



# **Universidad Nacional Mayor de San Marcos**

**Universidad del Perú. Decana de América**

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Medicina

Unidad de Posgrado

## **Evaluación de la efectividad del ondansetrón + exametasona vs metoclopramida + dexametasona en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes de alto riesgo sometidos a colecistectomía laparoscópica. Hospital Nacional Arzobispo Loayza - periodo de noviembre 2008 a enero 2009**

### **TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**

Para optar el Título de Especialista en Anestesia, Analgesia y  
Reanimación

#### **AUTOR**

Roberto Carlos HUAMANÍ CHÁVEZ

#### **ASESOR**

Vanessa K. VASQUEZ CUCHO

Lima, Perú

2011



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

## Referencia bibliográfica

---

Huamaní, R. Evaluación de la efectividad del ondansetrón + exametasona vs metoclopramida + dexametasona en la prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en pacientes de alto riesgo sometidos a colecistectomía laparoscópica. Hospital Nacional Arzobispo Loayza - periodo de noviembre 2008 a enero 2009 [Trabajo de Investigación]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Unidad de Posgrado; 2011.

---

# **DEDICATORIA**

A mi esposa y mi hijo,  
dos estrellas que me han  
guiado por buen rumbo  
aun en la noche más oscura.

# ÍNDICE

<b>I. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>04</b>
<b>II. RESUMEN.....</b>	<b>06</b>
<b>III. MÉTODOS .....</b>	<b>07</b>
<b>IV. RESULTADOS .....</b>	<b>15</b>
<b>V. DISCUSIÓN .....</b>	<b>26</b>
<b>VI. CONCLUSIONES.....</b>	<b>31</b>
<b>VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>32</b>
<b>VIII. ANEXOS .....</b>	<b>36</b>

# I. INTRODUCCIÓN

Unos 75 millones de pacientes son anestesiados anualmente en el mundo, de los que se estima que una tercera parte presenta náuseas y vómitos en el período postoperatorio (NVPO). A pesar de la mejora en las técnicas quirúrgicas y anestésicas, así como de los avances en farmacología antiemética, la incidencia de NVPO en la población general se mantiene constante alrededor de un 20-30%, pudiendo llegar hasta un 80% en pacientes de alto riesgo. “The Big Little Problem”, como algunos autores han calificado a la NVPO, está ganando importancia con la mayor preocupación actual por la calidad asistencial y el progreso de la cirugía de alta precoz entre otros.

Desde el punto de vista del paciente, tener NVPO es uno de los problemas que más preocupa, especialmente si el paciente ha sido operado previamente y en el postoperatorio ha sufrido episodios de NVPO. Un estudio prospectivo realizado con 10.811 pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas de diferente tipo, situaba las NVPO como el tercer problema en preocupación para el paciente, por detrás del dolor postoperatorio y de la posibilidad de sufrir un episodio de despertar intraoperatorio. Conocer las bases fisiopatológicas de la emesis, las opciones de tratamiento y guías de actuación publicadas sobre manejo de las NVPO, lleva a preguntarse: ¿se pueden combatir de forma eficaz y eficiente las NVPO con las armas terapéuticas actuales?

A pesar de los avances significativos en el área de las náuseas y vómitos en el postoperatorio (NVPO) y la introducción de nuevos agentes antieméticos, la incidencia de NVPO ha permanecido casi constante en los últimos 30 años; se estima la incidencia de NVPO entre el 25 y 30%. En ciertos pacientes con alto riesgo, esta incidencia es tan alta como del 70%.

Las NVPO se presentan con relativa frecuencia luego de la cirugía con anestesia general, y su incidencia se ha señalado entre el 5 a 42% en pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica.

El propósito de este estudio es evaluar y comparar la eficacia del uso de 2 modalidades de terapia combinada (ondansetrón + dexametasona vs metoclopramida + dexametasona) en la prevención de NVPO en pacientes de alto riesgo, luego de la colecistectomía laparoscópica.

¿Cuál es la terapia más efectiva para prevenir las náuseas y vómitos postoperatorios usando ondansetrón + dexametasona vs metoclopramida + dexametasona en pacientes de alto riesgo sometidos a colecistectomía laparoscópica. Hospital Nacional Arzobispo Loayza - período de noviembre 2008 a enero 2009?

## II. RESUMEN

**AUTOR:** Dr. Roberto Carlos Huamaní Chávez

**ASESOR:** Dra. Vanessa K. Vásquez Cucho

**OBJETIVO:** Evaluar la efectividad del uso de ondansetrón + dexametasona vs metoclopramida + dexametasona en la prevención de náuseas y vómitos en el postoperatorio en pacientes de alto riesgo sometidos a colecistectomía laparoscópica.

**MÉTODOS:** Fue un diseño doble cohorte retrospectiva. La muestra de estudio fueron 50 pacientes para cada grupo: el primero aquellos pacientes que se les aplicó ondansetrón+ dexametasona y el otro metoclopramida + dexametasona. Para datos cuantitativos se usó la desviación estándar para la variabilidad de la media y desviación cuartil para la variabilidad de la mediana. Para comprobar hipótesis de dos muestras independientes se analizaron con la t'y t grado de libertad  $n_1+n_2-2$ . Análisis de las variables cuantitativas sin distribución normal: Se utilizará la estadística de contraste: U de Mann-Whitney. Análisis de las variables cualitativas Para las variables cualitativas se usará la Chi cuadrado por medio de tablas de contingencia. Se obtuvo el Odds ratio como medida de riesgo de náusea y vómito para los dos tipos de tratamiento.

**RESULTADOS:** La mediana de la edad fue 43,9 años (DQ 11,9) y 45 años (DQ 19) para el grupo 1 y 2, respectivamente. El promedio del peso fue 61 kg (DS 6,7) para el grupo 1 y 60,2 (DS 6,4) para el grupo 2. La mediana de la talla fue 1,57 m (DQ 0,06) y 1,58 m (DQ 0,04) para el grupo 1 y 2, respectivamente. La mediana del IMC fue 24,9 kg/m<sup>2</sup> (DQ 4,6) para el grupo 1 y 23,8 kg/m<sup>2</sup> (DQ 3,9) para el grupo 2. El promedio del tiempo anestésico fue 71,7 min (DS 10,9) y 70,7min (DS 8) para el grupo 1 y 2, respectivamente. Los porcentajes de la Escala de Apfel en el grupo 1 y 2 fueron 64,9% y 65,3% respectivamente. En ambos grupos predominaron el estado físico ASA I con 72% y 68% para el grupo 1 y 2 respectivamente. En el grupo 2, en los pacientes que recibieron metoclopramida y dexametasona presentaron náuseas en el 40% y sólo el 5% en el grupo 1 que recibieron ondansetrón y dexametasona. El 24% de los pacientes que recibieron metoclopramida-dexametasona presentaron vómito comparado con el 6% de aquéllos que recibieron ondansetrón-dexametasona. El 94% de los pacientes del grupo 1, es decir aquellos que recibieron ondansetrón-dexametasona y el 76% del grupo 2, es decir los que recibieron metoclopramida-dexametasona no presentaron vómito. Se usó antiemético de rescate en el 38% de los pacientes del grupo 2, es decir los que recibieron metoclopramida-dexametasona y sólo en el 1% de los pacientes del grupo 1, es decir los que recibieron ondansetrón-dexametasona. Entre los antieméticos de rescate más utilizados tenemos el dimenhidrinato (Grupo 1 y 2: 4%); ondansetrón (Grupo 1: 4% y Grupo 2: 8%); el dimenhidrinato y metoclopramida aplicados en diferentes momentos (Grupo 1: 2% y Grupo 2: 4%). El 90% de los pacientes del grupo 1 y el 62% de los pacientes del grupo 2 no utilizaron ningún antiemético de rescate. El 74% de los pacientes del grupo 1 presentaron mareo, vértigo y sedación en el postoperatorio frente a 66% del grupo 2. El 26% de los pacientes del grupo 1 y el 28% de los pacientes del grupo 2 presentaron sedación. El 6% de los pacientes del grupo 2 no presentaron ningún efecto adverso.

**CONCLUSION:** El uso de ondansetrón + dexametasona en pacientes de alto riesgo para náuseas y vómitos fue más efectivo que el tratamiento de metoclopramida + dexametasona.

**PALABRAS CLAVES:** Ondansetrón, metoclopramida, náuseas y vómitos postoperatorios.



### III. MÉTODOS

#### **Tipo de Estudio**

Observacional, longitudinal, retrospectivo, comparativo

#### **Diseño de investigación**

Doble cohorte retrospectiva

#### **Muestra de Estudio**

La **población** fueron los pacientes del servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Arzobispo Loayza (pabellones 6I, 6II y 6III) sometidos a Colecistectomía Laparoscópica, en el periodo comprendido dentro de los meses de Noviembre del 2008 a Enero del 2009.

La **muestra de estudio** fueron los pacientes elegidos de manera aleatoria simple de todos los pacientes seleccionados que cumplieron con los requisitos de inclusión para este estudio, los cuales a la vez serán nuevamente divididos aleatoriamente en 2 grupos

#### **Tamaño muestral**

#### **Comparación de dos medias:**

$$n = \frac{2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * S^2}{d^2}$$

Donde:

$n$  = sujetos necesarios en cada una de las muestras

$Z_a$  = Valor Z correspondiente al riesgo deseado : Test unilateral para 95%  
1.64

$Z_b$  = Valor Z correspondiente al riesgo deseado : Potencia 80% 0.84

$S^2$  = Varianza de la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia: 0.04 (Tomando como referencia el estudio de Leksowski frecuencia de náusea a las 4 horas en el postoperatorio con el grupo de dexametasona y ondansetrón  $1.1 \pm 0.2$  y grupo de dexametasona y metoclopramida  $1.0 \pm 0.2$  )

$d$  = Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar (datos cuantitativos): 0.1 (Tomando como referencia el estudio Leksowski diferencia de medias: 0.1)

Reemplazando los datos:

$$n = \frac{2(1.64+0.84)^2(0.04)}{(0.1)^2}$$

$$n = 49.2$$

Es decir 49 pacientes para cada grupo, es la cantidad mínima necesaria para que esta muestra tenga representatividad de la población en estudio.

#### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes adultos ASA I y II
- Pacientes entre 18 y 60 años
- Pacientes con alto riesgo para NVPO
- Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica electiva
- Pacientes sometidos a anestesia general inhalatoria balanceada

**Criterios de exclusión:**

- Alergia a alguno de los medicamentos
- Pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica de emergencia
- Pacientes en quienes se realice conversión a colecistectomía convencional
- Pacientes con patología psiquiátrica
- Cirugía de más de 90 minutos de duración
- Pacientes menores de 18 y mayores de 60 años
- Pacientes con IMC > 35

**Variable de Estudio****V. Independiente**

- ✓ Prevención de náuseas y vómitos con el uso de ondansetrón + dexametasona
- ✓ Prevención de náuseas y vómitos con el uso de metoclopramida + dexametasona.
- ✓ Riesgo por el Score de Apfel

**V. Dependiente**

- ✓ Frecuencia de náuseas
- ✓ Frecuencia de vómitos

**V. Intervinientes**

- ✓ Características generales:
  - Edad
  - Sexo
  - IMC (Índice de Masa corporal)

- ASA (Estado Físico por la Sociedad de Anestesiología Americana)
- ✓ Características anestésicas
  - Visita Preanestésica
  - Tipo de anestesia general
  - Tiempo anestésico
- ✓ Antiemético de rescate
  - Requerimiento de antiemético de rescate
  - Dosis de antiemético de rescate
- ✓ Efectos adversos

### Operacionalización de Variables

VARIABLES	TIPO	ESCALA DE MEDIDA	CATEGORÍA
V. Independiente			
Profilaxis antiemética	Cualitativa dicotómica	Nominal	Uso de ondansetrón y dexametasona. Uso de metoclopramida y dexametasona
V. Dependientes			
Frecuencia de náusea	Cuantitativa discreta	Razón	0,1,2,3,4,5
Frecuencia de vómito	Cuantitativa discreta	Razón	0,1,2,3,4,5
Riesgo de NVPO por score de Apfel	Cualitativa dicotómica	Ordinal	Alto riesgo(3-4 puntos en la escala de Apfel) Moderado riesgo (2 puntos en la escala de Apfel) Bajo riesgo(0-1 punto en la escala de Apfel)
Variable intervinientes			
Características generales: -Edad	Cuantitativa discreta	Razón	Años
-Sexo	Cualitativa dicotómica	Nominal	Masculino Femenino
-IMC (Índice de Masa corporal)	Cuantitativa continua	Ordinal	Kg/m <sup>2</sup>
-ASA	Cualitativa politómica	Ordinal	ASA I ASA II
Características anestésicas -Tipo de anestesia general	Cualitativa dicotómica	Nominal	Anestesia general balanceada (AGB) Anestesia intravenosa total (TIVA)
-Tiempo anestésico	Cuantitativa continua	Razón	Min
Antiemético de rescate -Requerimiento de antiemético de rescate -Dosis de antiemético de rescate	Cualitativa dicotómica  Cualitativa politómica	Nominal  Ordinal	Si No  Dimenhidrinato Ondansetrón Metoclopramida Ninguno

Efectos adversos	Cualitativa politémica	Nominal	Náusea Vómito Mareos y vértigos Síntomas extrapiramidales Otros Ninguno

### **Técnica y Método de Trabajo**

Seleccionados los pacientes previa revisión de las historias clínicas, éstos fueron distribuidos al azar en 2 grupos, A y B. En el grupo A se hallaron los pacientes en quienes se administró dexametasona 8 mg EV antes de la inducción anestésica y ondansetrón 4 mg EV al término de la cirugía. En el grupo B se hallaron los pacientes en quienes se administró dexametasona 8 mg EV antes de la inducción anestésica y metoclopramida 10 mg EV al término de la cirugía.

### **Tareas específicas para el logro de resultados, recolección de datos u otros.**

Los pacientes fueron obtenidos de la revisión de historias clínicas, se verificó que cumplan con los criterios de inclusión, se evaluó si los antecedentes patológicos no interfieren con los medicamentos a administrar y se verificó si toman alguna otra medicación que interfiera con el efecto de los antieméticos a administrar. En la historia clínica se determinó los medicamentos administrados como medicación preanestésica, la técnica anestésica empleada, la dosis de los medicamentos anestésicos usados, el tipo de antiemético usado, y los analgésicos usados para el manejo del dolor postoperatorio. Durante su estadía en la Unidad de recuperación postanestésica se recolectaron los datos

de cualquier ocurrencia de NVPO y la posible ocurrencia de efectos adversos debido a la administración de los fármacos antieméticos, hasta las primeras 8 horas luego de la intervención quirúrgica. Los datos se recolectaron en unas fichas diseñadas específicamente para este estudio. Recolectadas las muestras se elaboraron los cuadros, se aplicarán pruebas estadísticas, se hará el análisis y discusión y se elaborará el informe final.

### **Procesamiento y Análisis de Datos**

**ESTADISTICA DESCRIPTIVA: Medidas de tendencia Central:** Los datos cuantitativos se expresaron como la media o mediana según la Prueba de Normalidad de Shapiro Wilk. **Medidas de dispersión:** Para datos cuantitativos se usó la desviación estándar para la variabilidad de la media y desviación cuartil para la variabilidad de la mediana.

#### **ESTADISTICA INFERENCIAL (Para comprobar hipótesis)**

Como se trata de dos muestras Independientes se hizo de la siguiente manera:

*Análisis de las variables cuantitativas con distribución normal* : Para comprobar la igualdad de las varianzas de las poblaciones no conocidas se utilizará la prueba de homogeneidad de varianzas Fisher Levene. Las variables con varianzas iguales se analizarán con la  $t'$ . Los datos con varianzas diferentes se analizarán con la  $t$  grado de libertad  $n_1+n_2-2$ .

*Análisis de las variables cuantitativas sin distribución normal* : Se utilizará la Estadística de contraste: U de Mann-Whitney.

*Análisis de las variables cualitativas* Para las variables cualitativas se usará la Chi cuadrado por medio de Tablas de contingencia.

***Cuantificación de riesgo:*** Por medio de tablas de contingencia se halló el Odds Ratio (OR) para medir la probabilidad de que los pacientes presenten náuseas y vómitos con cada terapéutica.

Se consideró estadísticamente significativo valor de  $p < 0.05$  y altamente significativo valores de  $p < 0.01$  calculando los correspondientes intervalos de confianza del 95% para los valores obtenidos.

Toda la información fue analizada usando el programa estadístico SPSS 18 y procesada en una computadora Pentium IV. Los resultados fueron presentados en tablas y gráficos procesados en Microsoft Excel y el texto en Microsoft Word.



## IV. RESULTADOS

**TABLA 01. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS PACIENTES QUE RECIBEN ONDANSETRÓN + DEXAMETASONA VS METOCLOPRAMIDA + DEXAMETASONA EN LA PREVENCIÓN DE NÁUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS EN PACIENTES DE ALTO RIESGO SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA**

CARACTERÍSTICAS	GRUPO 1 (onda+dexa)	GRUPO 2 (meto y dexa)
	X ± DS; Me±DQ	X ± DS; ;Me±DQ
Edad (años)	43,9±11,9	45,0 ± 19
*Peso (kg)	61,1±6,7	60,2 ± 6,4
Talla (m)	1,57 ± 0,06	1,58 ± 0,04
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	24,9 ± 4,6	23,8 ± 3,9
*Tiempo anestésico (min)	71,7 ± 10,9	70,7± 8

Según ficha de recolección de datos. Hospital Nacional Arzobispo Loayza. 2011

\*Prueba de normalidad Shapiro wilk ( $p < 0,05$ ): datos normales

El peso de los pacientes y el tiempo anestésico empleado durante la cirugía laparoscópica fueron de distribución normal comprobado por la prueba de Shapiro Wilk, quiere decir que los datos se encontraron muy cerca del promedio y se expresaron en media y desviación estándar. Los datos no paramétricos (no normales) fueron la edad, talla e IMC. La mediana de la edad fue 43,9 años (DQ 11,9) y 45 años (DQ 19) para el grupo 1 y 2, respectivamente. El promedio del peso fue 61 kg (DS 6,7) para el grupo 1 y 60,2 (DS 6,4) para el grupo 2. La mediana de la talla fue 1,57 m (DQ 0,06) y 1,58 m (DQ 0,04) para el grupo 1 y 2, respectivamente. La mediana del IMC fue 24,9 kg/m<sup>2</sup> (DQ 4,6) para el grupo 1 y 23,8 kg/m<sup>2</sup> (DQ 3,9) para el grupo 2. El promedio del tiempo anestésico fue 71,7 min (DS 10,9) y 70,7min (DS 8) para el grupo 1 y 2, respectivamente.

**TABLA 02. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS PACIENTES QUE RECIBEN ONDANSETRÓN + DEXAMETASONA VS METOCLOPRAMIDA + DEXAMETASONA EN LA PREVENCIÓN DE NáUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS EN PACIENTES DE ALTO RIESGO SOMETIDOS A COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA**

PRUEBA ESTADISTICA	GRUPOS	GRUPOS
	Prueba T	
Edad (años)		1208;p:0,8
Peso (kg)	t:0,67; p:0,5	
Talla (m)		1087;p:0,3
IMC (kg/m2)		1087,5; p:0,3
Tiempo anestésico (min)	t:0,53; p:0,59	

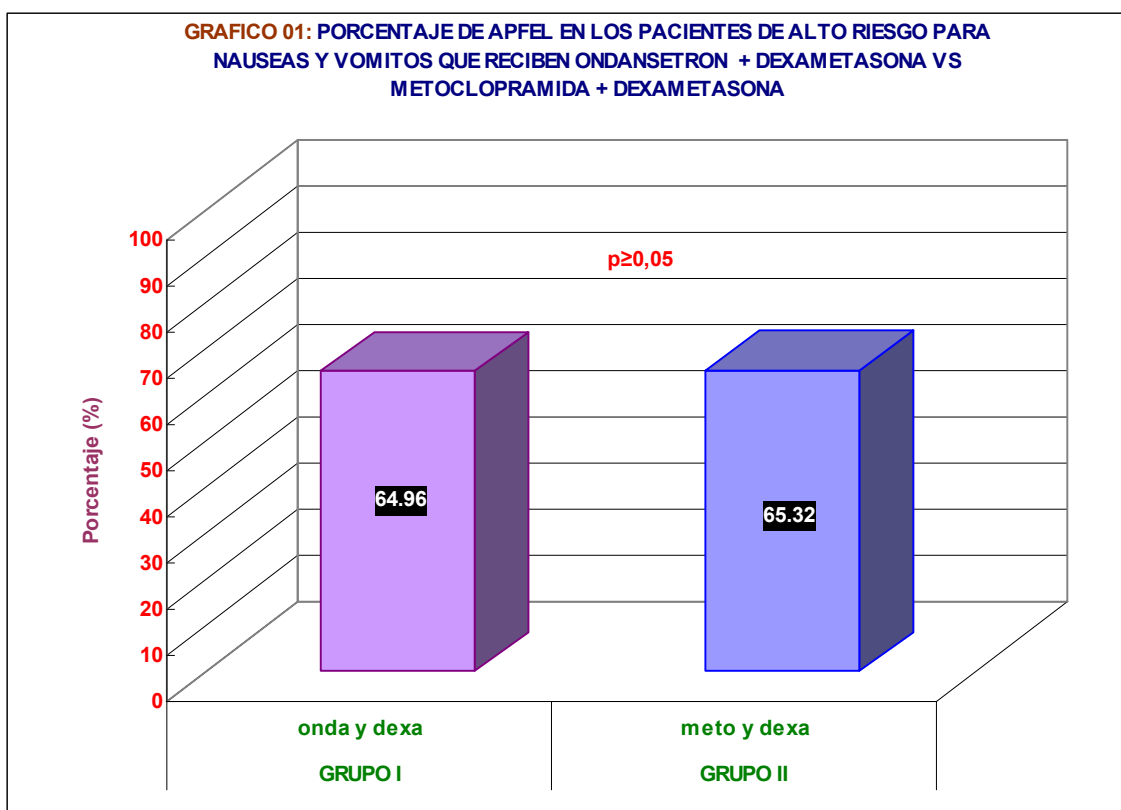
Según ficha de recolección de datos. Hospital Nacional Arzobispo Loayza. 2011

Prueba de U Mann-Whitney para muestras independientes con datos no normales

Prueba T para muestras independientes con datos normales

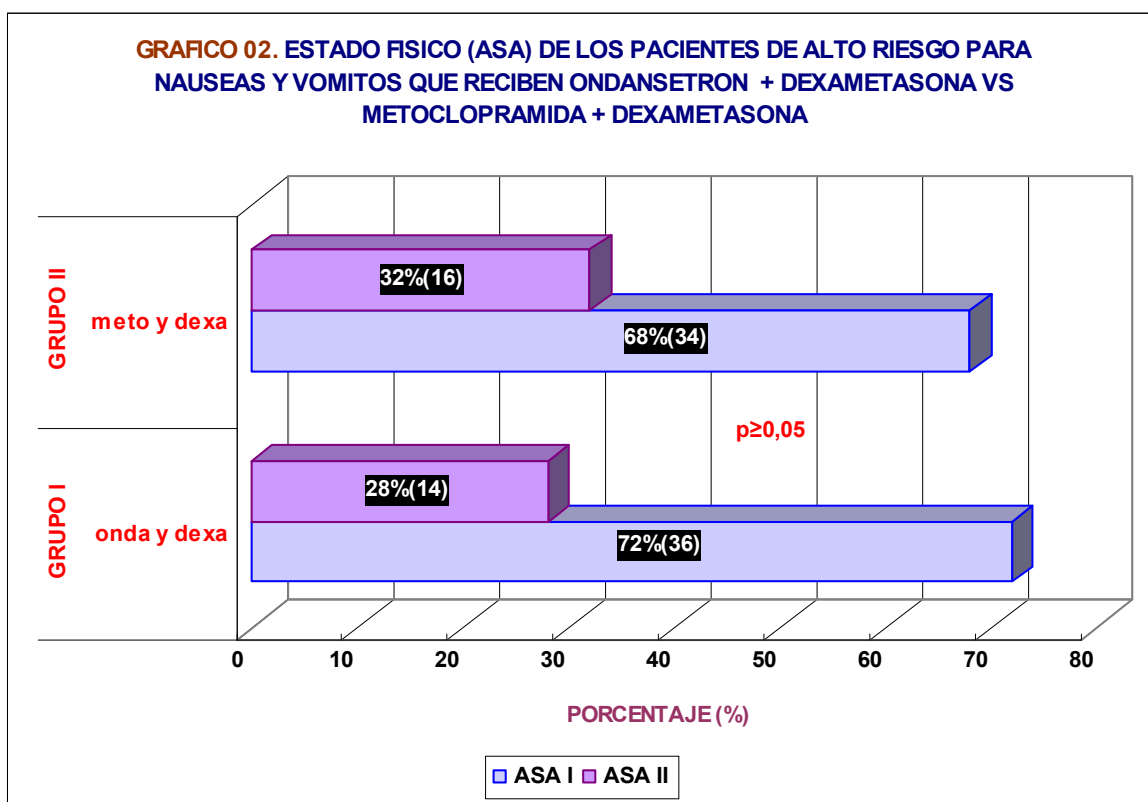
Estadísticamente no significativo con  $p \geq 0,05$

Las diferencias entre los dos grupos de las características generales de los pacientes difieren ligeramente y esta diferencia fue comprobada estadísticamente, quiere decir que son grupos de similares características. Para los datos cuantitativos normales se utilizó la Prueba paramétrica T para la comparación de dos muestras independientes. Para los datos cuantitativos no normales se aplicó la Prueba no paramétrica de la U de Mann-Whitney para la comparación de dos muestras independientes.



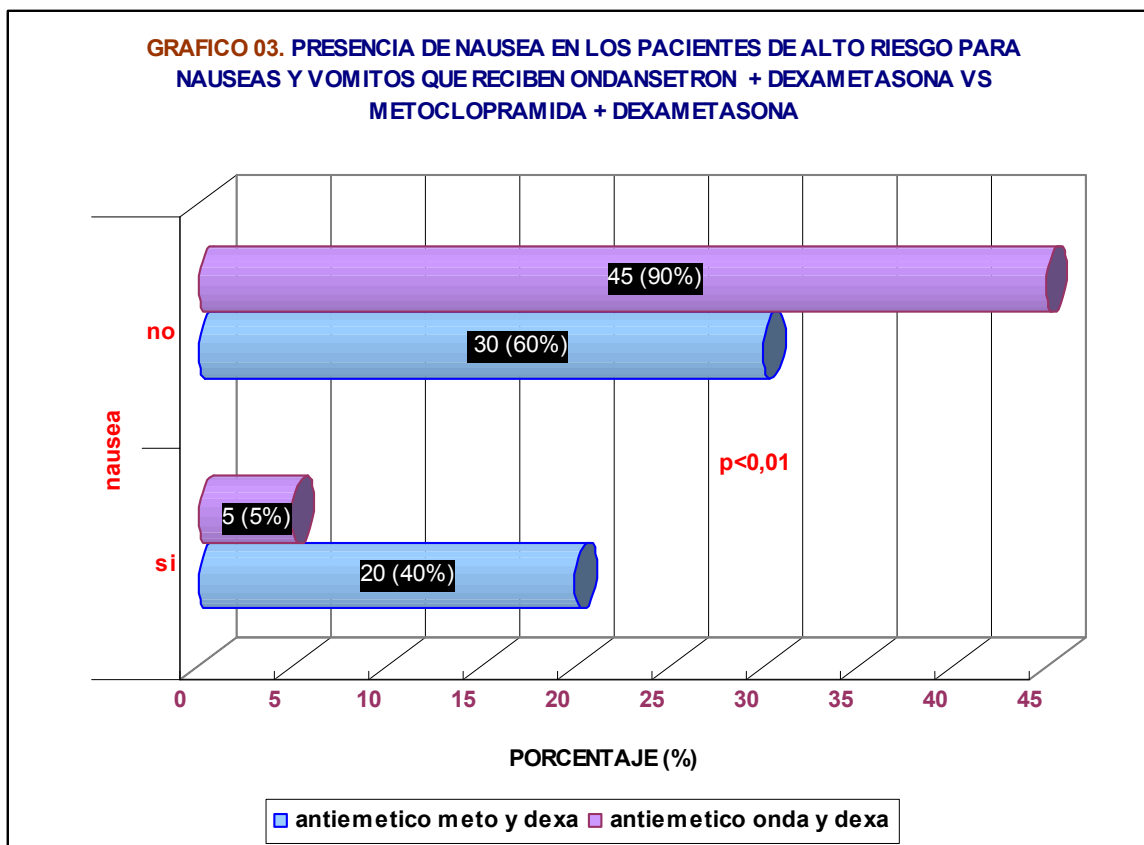
Según ficha de recolección de datos. Hospital Nacional Arzobispo Loayza. 2011  
 Prueba estadística T en dos muestras independientes:  $t:0,24$   $p:0,8$ .

Uno de los criterios de inclusión de los pacientes fue pertenecer al grupo de alto riesgo para náuseas y vómitos según la Escala de Apfel es decir con 3-4 puntos equivalente a 61 y 79%. En este gráfico mostramos los porcentajes promedios en el grupo 1 y 2 que fueron 64,9% y 65,3% respectivamente, esta diferencia no fue estadísticamente significativa.



Según ficha de recolección de datos. Hospital Nacional Arzobispo Loayza. 2011  
 Prueba de Chi cuadrado  $X^2$  para dos muestras independientes:  $X^2$ : 0,19; gl1;  $p$ :0,7.

En ambos grupos predominaron el estado físico ASA I con 72% y 68% para el grupo 1 y 2 respectivamente. El ASA II se presentó con 28% para el grupo 1 y 32% para el grupo 2. No existe evidencia suficiente para afirmar que los porcentajes son diferentes.

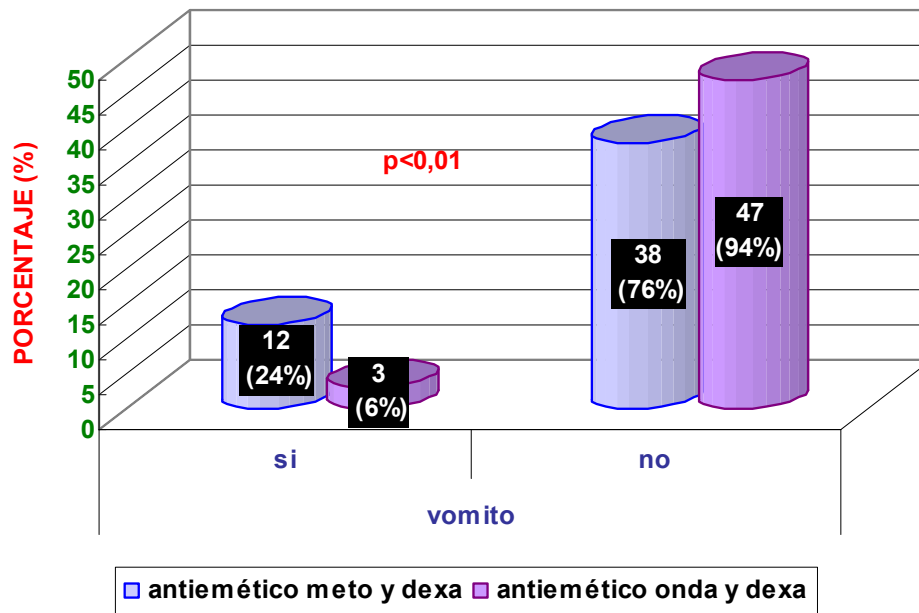


Según ficha de recolección de datos. Hospital Nacional Arzobispo Loayza. 2011  
 Prueba de Chi cuadrado  $X^2$  para dos muestras independientes:  $X^2$ : 12; gl: 1; p: 0,001  
 OR: 6 (IC95%: 2,0-17,7).  
 NNT: 4 (IC 95% 3 a 8)

En el grupo 2, en los pacientes que recibieron metoclopramida y dexametasona presentaron náuseas en el 40% y sólo el 5% en el grupo 1 que recibieron ondansetrón y dexametasona. El 90% de los pacientes del Grupo 1 y el 60% de los pacientes del grupo 2 no presentaron náusea. Existe evidencia suficiente para afirmar que son diferentes estadísticamente. Los pacientes que recibieron metoclopramida y dexametasona tuvieron 6 veces más probabilidad de tener náuseas que el grupo de pacientes que recibieron ondansetrón y dexametasona, teniendo el 95% de las personas un riesgo de 2 a 17,7.

De cada 100 pacientes, 4 es el número necesarios a tratar (NNT) con ondansetrón y dexametasona para evitar que uno de los pacientes desarrolle náuseas. El NNT de pacientes que recibieron metoclopramida-dexametasona resultó negativo, por lo que demuestra la efectividad del tratamiento ondansetrón-dexametasona.

**GRAFICO 04. PRESENCIA DE VOMITO EN PACIENTES DE ALTO RIESGO PARA NAUSEAS Y VOMITOS QUE RECIBEN ONDANSETRON + DEXAMETASONA VS METOCLOPRAMIDA + DEXAMETASONA**



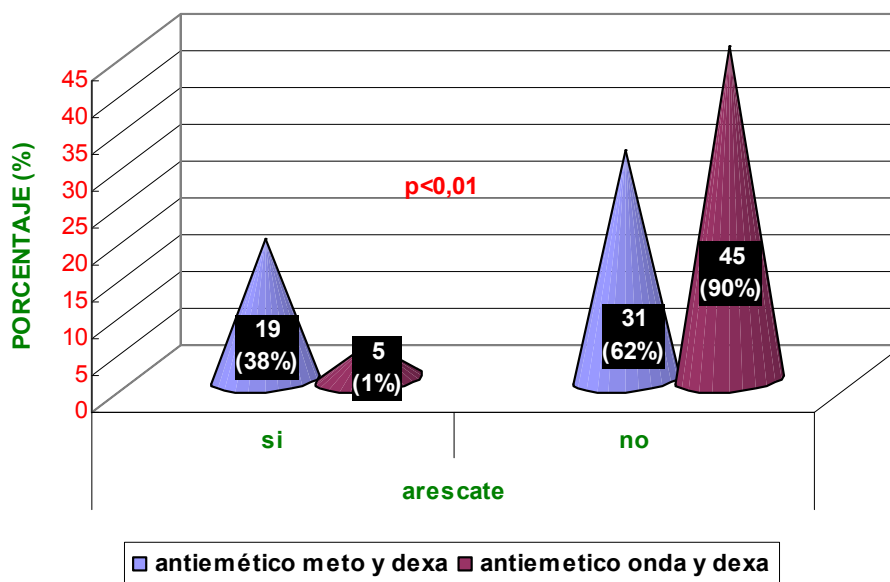
Según ficha de recolección de datos. Hospital Nacional Arzobispo Loayza. 2011  
 Prueba de Chi cuadrado  $X^2$  para dos muestras independientes:  $X^2$ : 6,4; gl1;  $p$ :0,01  
 OR: 4,9 (IC95%: 1,3-18,8).  
 NNT: 6 (IC 95% 4 a 23)

El 24% de los pacientes que recibieron metoclopramida-dexametasona presentaron vómito comparado con el 6% de aquéllos que recibieron ondansetrón-dexametasona. El 94% de los pacientes del grupo 1, es decir aquellos que recibieron ondansetrón-dexametasona y el 76% del grupo2, es decir los que recibieron metoclopramida-dexametasona no presentaron vómito. Esta diferencia entre ambos es altamente significativa. Tenemos suficiente evidencia para afirmar que en el grupo metoclopramida-dexametasona hubieron 4,9 veces más probabilidad de tener vómito que en aquellos que recibieron ondansetrón-dexametasona. El 95% de los pacientes tuvieron un riesgo de 1,3 a 18,8.

De 100 pacientes seis pacientes es el número necesarios a tratar (NNT) con ondansetrón-dexametasona para evitar que uno de los pacientes desarrolle vómito. El NNT de pacientes que recibieron metoclopramida-dexametasona resultó negativo, por lo que demuestra la efectividad del tratamiento ondansetrón-dexametasona.

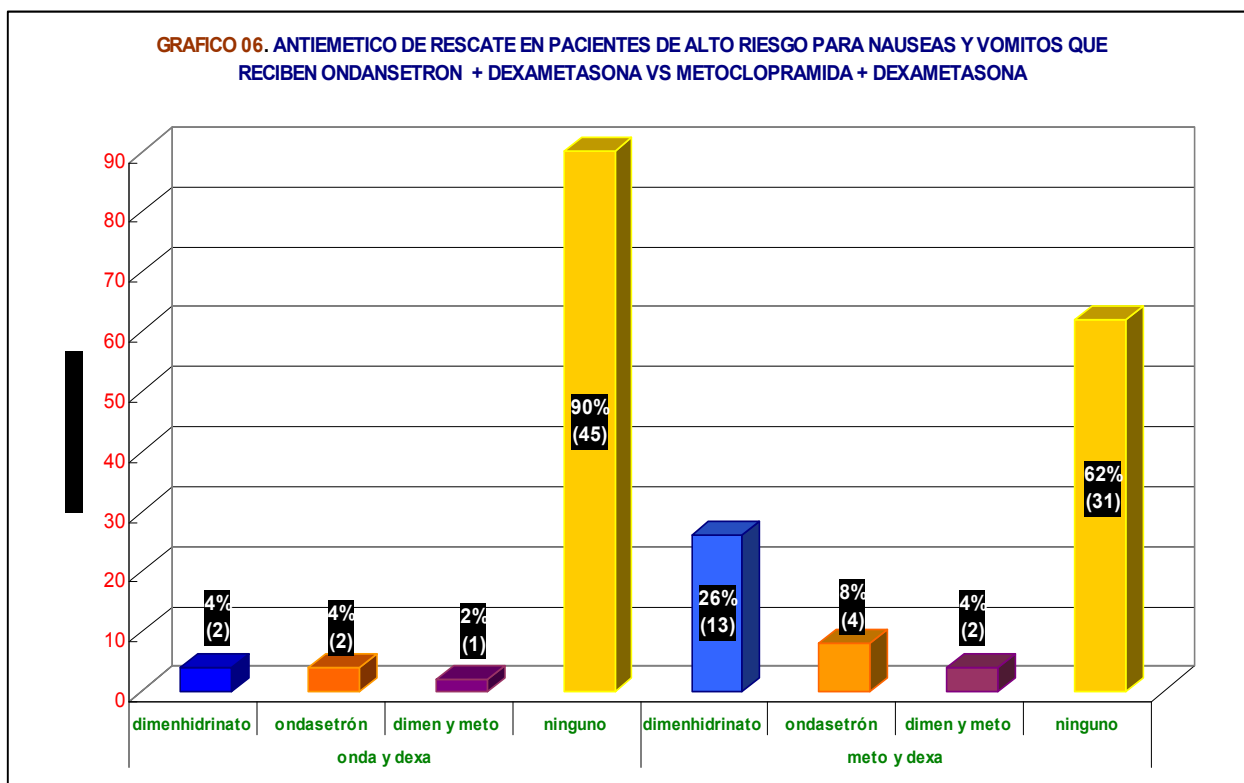


**GRAFICO 05. USO DE ANTIEMETICO DE RESCATE EN PACIENTES DE ALTO RIESGO PARA NAUSEAS Y VOMITOS QUE RECIBEN ONDANSETRON + DEXAMETASONA VS METOCLOPRAMIDA + DEXAMETASONA**



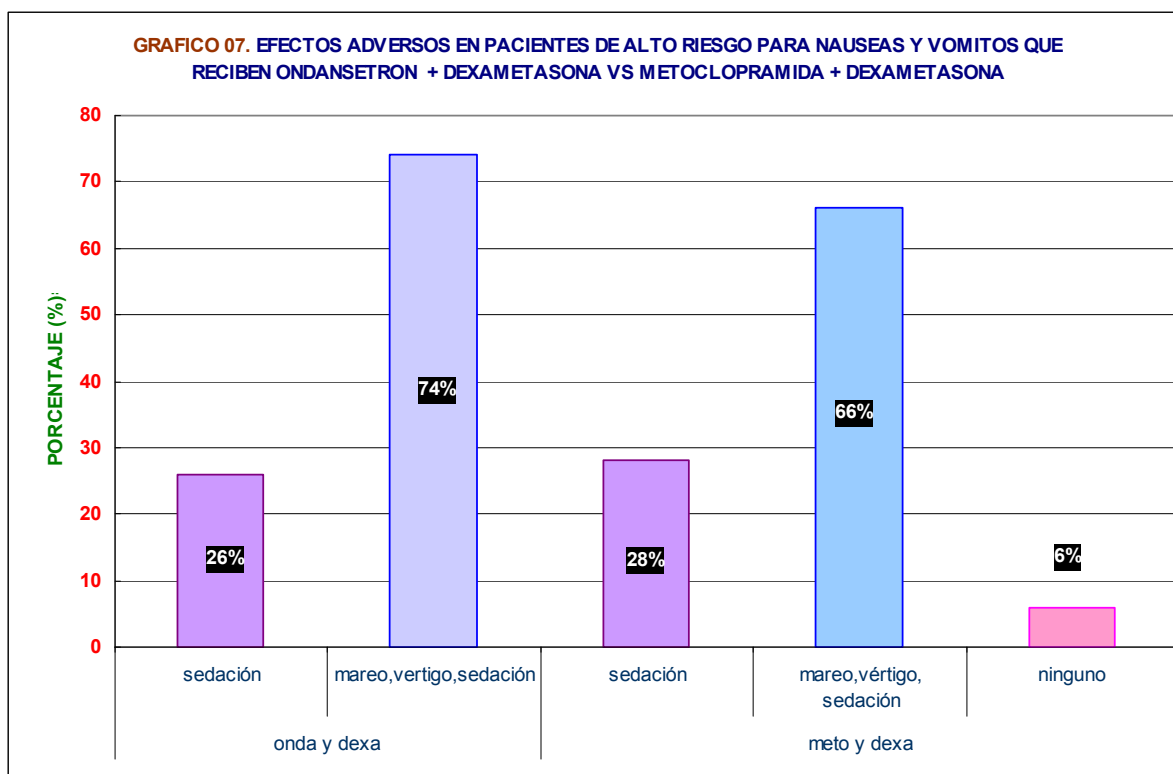
Según ficha de recolección de datos. Hospital Nacional Arzobispo Loayza. 2011  
Prueba de Chi cuadrado X2 para dos muestras independientes: X2: 10,7; gl1; p:0,001.  
OR: 5,5 (IC95%: 1,9-16,3)

Se usó antiemético de rescate en el 38% de los pacientes del grupo 2, es decir los que recibieron metoclopramida-dexametasona y sólo en el 1% de los pacientes del grupo1, es decir los que recibieron ondansetrón-dexametasona. Esta diferencia es altamente significativa. Tenemos suficiente evidencia estadística para sustentar que existe 5,5 veces más probabilidad de usar antiemético de rescate en aquellos pacientes que recibieron metoclopramida-dexametasona que los que recibieron ondansetrón-dexametasona. El 95% de los pacientes tuvieron un riesgo de 1,9 a 16,6.



Según ficha de recolección de datos. Hospital Nacional Arzobispo Loayza. 2011

Entre los antieméticos de rescate más utilizados tenemos el dimenhidrinato (Grupo 1 y 2: 4%); ondansetrón (Grupo 1: 4% y Grupo 2: 8%); el dimenhidrinato y metoclopramida aplicados en diferentes momentos (Grupo 1: 2% y Grupo 2: 4%). El 90% de los pacientes del grupo 1 y el 62% de los pacientes del grupo 2 no utilizaron ningún antiemético de rescate.



Según ficha de recolección de datos. Hospital Nacional Arzobispo Loayza. 2011

El 74% de los pacientes del grupo1 presentaron mareo, vértigo y sedación en el postoperatorio frente a 66% del grupo 2.

El 26% de los pacientes del grupo 1 y el 28% de los pacientes del grupo 2 presentaron sedación. El 6% de los pacientes del grupo 2 no presentaron ningún efecto adverso.

## V. DISCUSIÓN

### Características generales

La mediana de la edad fue 43,9 años (DQ 11,9) y 45 años (DQ 19) para el grupo ondansetrón-dexametasona y metoclopramida-dexametasona, respectivamente. Maddali M et al (14) encontraron promedios de edad menores ya que su población fueron mujeres sometidas a cirugía laparoscópica ginecológica (27,7 DS 6 para el grupo ondansetrón-dexametasona y 29,3 DS 7) para el grupo metoclopramida-dexametasona. Leksowski K (4) et al realizaron un estudio prospectivo randomizado con 210 pacientes durante la colecistectomía laparoscópica en 7 grupos, uno control y seis con tratamiento antiemético y combinaciones. En los grupos con los mismos tratamientos hubieron pacientes de mayor edad con el tratamiento ondansetrón-dexametasona la edad media fue 56,8 (DS 15,4) años y con metoclopramida-dexametasona 54,7 (DS 13,3) años.

La mediana de la edad fue 43,9 años (DQ 11,9) para el grupo ondansetrón-dexametasona. Paech et al (2) estudió a pacientes más jóvenes (promedio de 33 años); Elhakim et al (16) y Jin Kim et al (1) reportaron una edad media muy cercana a la encontrada en nuestro estudio de 45,5 (DS 12,7) años y 42 años. Sanchez-Ledesma et al (17) reportaron una edad de 47 años (DS 9,8).

El promedio del peso fue 61 kg (DS 6,7) para el grupo ondansetrón-dexametasona y 60,2 (DS 6,4) para el grupo metoclopramida-dexametasona. Maddali M et al (14) reportaron pesos similares con 61,3 DS 9 para el primer grupo y 63,8 DS 16 para el segundo grupo.

El promedio del peso fue 61 kg (DS 6,7) para el grupo ondansetrón-dexametasona en comparación con Kim et al ellos reportaron un peso menor, de 59,9kg (DS 8,7). Peach et al (2) y Sánchez-Ledesma (17) mostraron un peso similar con

un promedio de 62 kg y 64 kg (DS 8), respectivamente. Contrariamente a estos resultados Elhakim et al (16) encontraron un peso mayor (71 kg, DS 9).

La mediana de la talla fue 1,57 m (DQ 0,06) para el grupo ondansetrón-dexametasona, contrariamente Elhakim et al (16) y Sánchez-Ledesma (17) reportaron una talla mayor (1,64 m DS 0,05 y 1,63 m DS 0,06, respectivamente)

La mediana del IMC fue 24,9 kg/m<sup>2</sup> (DQ 4,6) para el grupo ondansetrón-dexametasona y 23,8 kg/m<sup>2</sup> (DQ 3,9) para el grupo metoclopramida-dexametasona. Leksowski K (4) encontraron las pacientes con mayor IMC con 88,8 (DS 20) kg/m<sup>2</sup> para el grupo ondansetrón-dexametasona y 26,4 (DS 4,4) para el grupo metoclopramida-dexametasona. Sánchez-Ledesma (17) reportaron un IMC para el grupo ondansetrón-dexametasona de 24 (DS 3,3), muy próximo al hallado en el presente estudio.

En el grupo ondansetrón-dexametasona predominó el estado físico ASA I con 36 pacientes y ASA II 14, comparado con Elhakim et al (16) que encontraron un ASA I con 22 pacientes y ASA II con 3 pacientes.

El promedio del tiempo anestésico fue 71,7 min (DS 10,9) para el grupo ondansetrón-dexametasona y Paech et al (2) reportó un tiempo más corto de 40 min y Sánchez-Ledesma et al (17) encontraron un tiempo más prolongado de 152 min (DS 52,1).

## **Efectividad**

### **Náusea**

En el presente estudio se encontró una incidencia de náuseas de 5% y 40% para el grupo de ondansetrón–dexametasona y metoclopramida–dexametasona respectivamente. Maddali M et al (14) reportaron una incidencia mayor para el primer grupo (17,5%) y una igual para el segundo. (40%).

En el grupo ondansetrón–dexametasona se encontró sólo en el 5%, valor menor en comparación con el estudio de Jin Kim et al (1) y Sánchez Ledesma (17) que estudiaron a pacientes de alto riesgo para náusea y vómito con tratamiento de ondansetrón–dexametasona encontrando una incidencia de náusea de 22,2% y 23,3% respectivamente; Elhakim et al (16) reportaron una incidencia de náuseas de 13% y también con el estudio de Paech et al (2) quienes reportaron una incidencia de 11%. No presentaron náuseas el 90% de los pacientes que recibieron este tratamiento en comparación con Paech et al (2) que obtuvo 69%.

En el grupo metoclopramida–dexametasona se encontró 40% como incidencia de náusea, valor mayor en comparación con el estudio de Wallenborn J et al (5) que encontraron una incidencia de 16,5%.

### **Vómito**

En el presente estudio se encontró una incidencia de vómito de 6% y 24% para el grupo de ondansetrón–dexametasona y metoclopramida–dexametasona respectivamente. Maddali M et al (14) reportaron una incidencia mayor para el primer grupo (10%) y una igual para el segundo (35%).

En el grupo ondansetrón-dexametasona se encontró en 6% la incidencia del vómito frente a un porcentaje menor de 4% en el estudio de Jin Kim et al (1). Valores muy próximos al encontrado en el presente estudio lo reportaron Elhakim et al (16) con 7% y Sánchez-Ledesma (17) con 6,7%.

En el grupo metoclopramida-dexametasona se halló una incidencia de vómito del 24% comparado con un porcentaje menor en el estudio de Wallenborn J et al (5) con 13,5%.

En el estudio se tiene un OR de 6 (IC 95%: 2,0-17,7) para las náuseas en cambio en el estudio de Jin Kim et al (1) reportó un menor OR 3,3 (2,5-4,2). Para el vómito se encontró un OR de 4,9 (IC95%: 1,3-18,8) frente a un OR de 3,4 (2-5,8) que halló Jin Kim et al (1).

## **NNT**

En el presente estudio se encontró un número de pacientes necesarios a tratar (NNT) de 4 (IC 95% 3 a 8) con el tratamiento de las náuseas con ondansetrón-dexametasona; Bel y Gambus (3) reportaron un mayor NNT de 5,6 (IC 95% 4-9). Con el tratamiento de los vómitos con ondansetrón – dexametasona se encontró un NNT de 6 (IC 95% 4 a 23); Bel y Gambus encontraron un menor NNT de 5,5 (4,4-7,5).

## **Rescate antiemético**

El rescate antiemético en este estudio fue 1% y 38% para el grupo ondansetrón-dexametasona y metoclopramida-dexametasona. A diferencia de este estudio, Maddali M et al (14) reportaron un uso de antieméticos de 2,5% para ambos grupos.

El rescate antiemético se usó sólo en el 1% de los pacientes del grupo ondansetrón-dexametasona, en cambio Peach et al (2) en sus hallazgos encontró en el 4% y Elhakim et al (16), 3%.

El rescate antiemético en el grupo metoclopramida-dexametasona se usó en el 38%, cifra mayor de la reportada en el estudio de Wallenborn J et al (5) quienes informaron un 10,1%

### **Efectos adversos**

El 74% de los pacientes del grupo ondansetrón-dexametasona presentaron mareo, vértigo y sedación, a diferencia de este hallazgo, Elhakim et al (16) encontraron sólo 1 paciente con mareo y Sánchez Ledesma (17) encontró 90% de sedación (somnoliento y ojos cerrados).

En el grupo metoclopramida-dexametasona se encontró al 66% de pacientes con efectos de mareo, vértigo y sedación; Wallenborn J et al (5) encontraron un porcentaje menor (mareo 4,5%, sedación 6,8%).



## **VI. CONCLUSIONES**

La terapia más efectiva para prevenir las náuseas y vómitos postoperatorios en los pacientes de alto riesgo sometidos a colecistectomía laparoscópica fue ondansetrón + dexametasona en comparación de metoclopramida + dexametasona porque se obtuvo menos incidencia y probabilidad (OR) de náuseas y vómitos, además de un NNT positivo.

## **VII.REFERENCIAS**

### **BIBLIOGRÁFICAS**

1. Jin Kim E, Sang Ko J, Su Kim Ch, Min Lee S, Hwan Choi D. Nausea and Vomiting in High-Risk Patients. Combination of Antiemetics for the Prevention of Postoperative. J Korean Med Sci. 2007; 22: 878-82.
2. Paech M, Rucklidge W, Lain J, Dodd P, Jane E, Doherty D. Ondansetron and Dexamethasone Dose Combinations for Prophylaxis Against Postoperative Nausea and Vomiting. Anesth Analg 2007; 104:808-14.
3. Bel I, Gambús B. Estratificación del riesgo, profilaxis y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. Rev. Esp. Anesthesiol. Reanim. 2006; 53: 301-311
4. Leksowski K, Peryga P, Szyca R. Ondansetron, metoclopramida, dexamethason, and their combinations compared for the prevention of postoperative nausea and vomiting in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized study. Surg Endosc. 2006; 20: 878–882.
5. Wallenborn J, Gelbrich G, Bulst D, Behrends K, Wallenborn H, Rohrbach A, Krause U, Kühnast T, Wiegel M, Olthoff D. Prevention of postoperative nausea and vomiting by metoclopramide combined with dexamethasone: randomised double blind multicentre trial. BMJ 2006;333: 1-6

6. Gan TJ. Risk factors for postoperative nausea and vomiting. *Anesth Analg* 2006; 102: 1884-98.
7. Van den Bosch JE, Kalkman CJ, Vergouwe Y, et al. Assessing the applicability of scoring systems for predicting postoperative nausea and vomiting. *Anaesthesia* 2005; 60:323-31.
8. Biedler A, Wermelt J, Kunitz O, et al. A risk adapted approach reduces the overall institutional incidence of postoperative nausea and vomiting. *Can J Anaesth* 2004; 51:13-19.
9. Apfel CC, Korttila K, Abdalla M, Kerger H, Turan A, Vedder I, Zernak C, Danner K, Jokela R, Pocock SJ, Trenkler S, Kredel M, Biedler A, Sessler DI, Roewer N. A factorial trial of six interventions for the prevention of postoperative nausea and vomiting. *N Engl J Med* 2004; 350: 2441-51.
10. Biedler A, Wermelt J, Kunitz O, Muller A, Wilhelm W, Dethling J, Apfel CC. A risk adapted approach reduces the overall institutional incidence of postoperative nausea and vomiting. *Can J Anaesth* 2004; 51: 13-9
11. Habib AS, White WD, Eubanks S, Pappas TN, Gan TJ. A randomized comparison of a multimodal management strategy versus combination antiemetics for the prevention of postoperative nausea and vomiting. *Anesth Analg* 2004; 99: 77-81.
12. Tramer MR. Strategies for postoperative nausea and vomiting. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2004; 18: 693-701.
13. Gan TJ, Meyer T, Apfel CC, Chung F, Davis PJ, Eubanks S, Kovac A, Philip BK, Sessler DI, Temo J, Tramer MR, Watcha M. Consensus guidelines for managing postoperative nausea and vomiting. *Anesth Analg* 2003; 97: 62-71

14. Maddali M, Mathew J, Fahr J, Zarroug AW. Postoperative nausea and vomiting in diagnostic gynaecological laparoscopic procedures: comparison of the efficacy of the combination of dexamethasone and metoclopramide with that of dexamethasone and ondansetron. *J Postgrad Med* 2003; 49:302-6.
15. Apfel CC, Kranke P, Eberhart LH, Roos A, Roewer N. Comparison of predictive models for postoperative nausea and vomiting. *Br J Anaesth* 2002; 88: 234-40.
16. Elhakim M, Nafie M, Mahmoud K, Atef A. Dexamethasone 8 mg in combination with ondansetron 4 mg appears to be the optimal dose for the prevention of nausea and vomiting after laparoscopic cholecystectomy. *Can J Anesth.* 2002. 49; 9: pp 922-926.
17. Sanchez-Ledesma J, López-Olaondo L, Pueyo F, Carrascosa F and Ortega A. A Comparison of Three Antiemetic Combinations for the Prevention of Postoperative Nausea and Vomiting. *Anesth Analg* 2002; 95:1590-5)
18. Tramer MR. A rational approach to the control of postoperative nausea and vomiting: evidence from systematic reviews. I. Efficacy and harm of antiemetic interventions, and methodological issues. *Acta Anaesthesiol Scand* 2001; 45:14 - 19.
19. Habib AS, Gan TJ. Combination therapy for postoperative nausea and vomiting - a more effective prophylaxis? *Ambul Surg* 2001; 9: 59-71.
20. Watcha MF. The cost-effective management of postoperative nausea and vomiting. *Anesthesiology* 2000; 92: 931-3.
21. Hill RP, Lubarsky DA, Phillips-Bute B, Fortney JT, Creed MR, Glass PS, Gan TJ. Cost-effectiveness of prophylactic antiemetic therapy with ondansetron, droperidol, or placebo. *Anesthesiology* 2000; 92: 958-67.

22. Henzi I, Walder, Tramer MR. Dexamethasone for the prevention of postoperative nausea and vomiting: a quantitative systematic review. *Anesth Analg* 2000; 90: 186-94.

## VIII. ANEXOS

### Definición de Términos

- **Colecistectomía laparoscópica:** Es una técnica quirúrgica que emplea un equipo de laparoscopia para extraer la vesícula biliar, teniendo como beneficio la menor agresión hacia el paciente, por ello, conlleva además una menor estancia hospitalaria.
- **Dexametasona:** Es un corticoide con propiedades antieméticas, con una duración de acción de unas 48 horas. El mecanismo exacto de su efecto antiemético aun no se conoce con exactitud.
- **Metoclopramida:** Es un fármaco con propiedades antieméticas y procinéticas, que actuaría antagonizando los receptores de Dopamina y 5-HT<sub>4</sub>.
- **Náuseas y vómitos postoperatorios:** Presencia de náuseas y/o vómitos durante el periodo postoperatorio, como consecuencia del uso de diversos fármacos proeméticos, por la localización de la cirugía, o por características propias del paciente.
- **Ondansetrón:** Es un fármaco introducido hace algunos años al arsenal terapéutico para tratar y prevenir las náuseas y vómitos. Es un antagonista de los receptores de 5-HT<sub>3</sub>, y actuaría evitando la acción de la serotonina sobre este receptor.
- **Profilaxis antiemética:** Se refiere a la aplicación de diversos fármacos antieméticos antes, durante o al término de la cirugía, para así prevenir la ocurrencia de náuseas y/o vómitos en el periodo postoperatorio.
- **Score de Apfel:** Score simplificado diseñado para medir el riesgo de NVPO. Toma en cuenta 4 factores de riesgo: ser mujer, ser no fumador, antecedente de NVPO o Cinetosis, y uso de opioides en el postoperatorio. Si ninguno, uno, dos, tres, o cuatro de estos factores de riesgo están presentes, las incidencias de NVPO son del 10, 21, 39, 61 y 79% respectivamente.

**Ficha de recolección de Datos.**

Nº \_\_\_\_\_ H.Cl Nº: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**A. Terapia preventiva de NVPO**

Ondansetrón y dexametasona \_\_\_\_\_ Metoclopramida y dexametasona \_\_\_\_\_

**B. Características generales**

-Edad :

-Sexo :

-Peso :

Talla:

IMC:

-ASA :

I ( )

II ( )

**C. Características anestésicas**

-Tipo de anestesia general: AGB \_\_\_\_\_ TIVA \_\_\_\_\_

-Tiempo anestésico: \_\_\_\_\_ min

**D. Evaluación de NVPO y efectos adversos**

Tiempo (min)	Náuseas	Vómitos	PA	FC	SO2	FR	Efectos Adversos							Observaciones
							Cefalea	Mareos y vértigos	Epigastralgia	Sedación	Sint extrapiramidales	Otros	Ninguno	
0'														
30'														
1 h														
2 h														
4 h														
6 h														
8 h														

**E. Evaluación de Riesgo según score de Apfel: \_\_\_\_\_ %**

### Modelo Apfel para estratificación del riesgo de NVPO

Factores de riesgo	Puntuación	Riesgo
Mujer	1	Basal: 10%
No fumador	1	1 punto: 20%
Historia previa de NVPO y/o cinetosis	1	2 puntos: 40%
Uso de opioides postoperatorios	1	3 puntos: 60%
		4 puntos: 80%
Riesgo bajo (0-1 punto, 10-20%); moderado (2 puntos, 40%); alto (3-4 puntos, 60-80%)		